B|BRAUN

2016 年 12 月（第 1 版）

AESCULAP®

認証番号：228AABZX00130000

機械器具 50　開創又は開孔用器具

管理医療機器　単回使用開創器　13373002

アディショナル　ラテラル　ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

・本品（FC421R）

■併用医療機器（専用品）：

本品は、下記医療機器に接続して用いる。

名称	品番	一般的名称	販売名
リトラクションロッド	FC427R	開創器	VALVE　XS　レトラクター（製造販売届出番号：13B1X00218150022／製造販売業者：自社）
ブレード	FC424R FC425R FC426R FC428R FC429R FC430R		
工具	FC423R	―	

＜接続図＞

工具（医療機器非該当品）

2.　原材料

ステンレススチール

3.　原理

金属アーム（リトラクションロッド）とブレードから成る再使用可能な開創器（本品外）の先端に本品を接続し、先端部（本品、ブレード（本品外））により組織を拡げて保持する。ブレード角度はリトラクションロッド（本品外）のレバー開閉により調整が可能である。また、工具（本品外）を用いて本品の角度を調整することができる。

【使用目的又は効果】

創部及び組織を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

1.　使用前の準備
  1)　包装に記載の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないことを点検する。
  2)　滅菌包装から取り出し、損傷していないことを確認する。
  3)　本品を接続する併用医療機器を準備する。
  4)　本品をブレード（本品外）に装着する。工具（本品外）を用いて、本品の角度を調整する。
  5)　ブレードをリトラクションロッド（本品外）に接続する。レバーの開閉により、ブレード角度を調整する。
2.　基本操作
  1)　組織等を拡げて保持する。
3.　使用後の処置
  1)　リトラクションロッドとブレードを分解したのち、本品を取り外す。
  2)　本品を適切に廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 使用前に、緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。
- 包装された状態で保管し、使用直前に開封すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、管理による破損、変形、分解、屈曲が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2.　使用期間

外箱の使用期間までに使用すること。〔自己認証による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG